

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-78712

(P2002-78712A)

(43) 公開日 平成14年3月19日 (2002.3.19)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード (参考)
A 6 1 B 17/58		A 6 1 B 17/58	4 C 0 6 0
17/04		17/04	4 C 0 8 1
17/06	3 1 0	17/06	3 1 0
	3 2 0		3 2 0
17/16		17/16	
審査請求 未請求 請求項の数 8 書面 (全 6 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2000-309910 (P2000-309910)

(22) 出願日 平成12年9月5日 (2000.9.5)

(71) 出願人 399019205

小関医科株式会社

東京都千代田区外神田2丁目17番2号

(72) 発明者 小関 智明

東京都豊島区駒込7丁目7番3号

Fターム (参考) 4C060 CC01 LL08 LL13

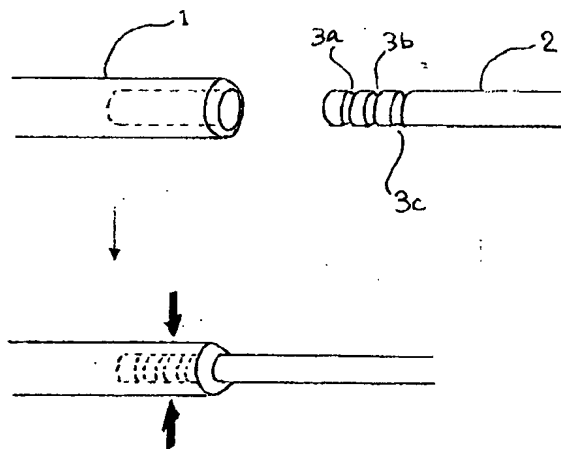
4C081 AC02 BC02 CG02 DA04

(54) 【発明の名称】 胸骨縫合用ワイヤーの製造方法、材質、拘束帯、包装体及び錐

(57) 【要約】

【課題】 胸骨縫合用ワイヤーの安価で簡便な製造方法を確立する。MR I 使用時のハレーションを防ぐ。胸骨縫合用ワイヤーを効率よく纏めパッケージ包装し、且つ取り出しやすくする。胸骨縫合用ワイヤーを引き上げやすく、針先の切れがよく、折り曲げ強度が強く、回しやすく、確実に使い捨てとなる錐を作る。

【解決手段】 圧着接続方式、化学処理溶解方式、引っ張り方式、溶接方式により異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出す。ワイヤーの材質をチタニウム製とする。ワイヤーを束ねる拘束帯、及びU字型の溝を持ち、溝周囲に突起があり、取り出し部分にスペースがあり、角に段差のある包装体を提供する。先端部分が取り外し式の使い捨てで、針先を三角錐又は四角錐状にカットし切れ味を向上させ、針の断面が四角形になるよう側面をプレス加工し、先端に横穴が開いており、後端部に回転する六角形の部材を接続した錐を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】心臓外科手術の際に胸骨閉鎖時に用いる両端が細く中央が太いという異なる線径を一体化させた胸骨縫合用ワイヤーであり、太いワイヤーの両断端に縦方向に穴を明け、細いワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれを設け太いワイヤーに明けた穴に挿入し、太いワイヤーに圧着することにより双方を接続し、異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出す胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項2】上記胸骨縫合用ワイヤーのうち、太いワイヤーの両断端を薬品等の化学処理により溶解させ、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出す胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項3】上記胸骨縫合用ワイヤーのうち、太いワイヤーの両断端を引き伸ばし、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出す胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項4】上記胸骨縫合用ワイヤーのうち、太いワイヤーと細いワイヤーを溶接又は鐮付けにより接続することにより異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出す胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項5】上記胸骨縫合用ワイヤーのうち、原材料の材質をチタニウムとしたことを特徴とする胸骨縫合用ワイヤー。

【請求項6】上記胸骨縫合用ワイヤーを一定本数束ねるための拘束帯であり、柔らかい平板状素材を押し切り加工し、くびれを持つ先端部分を中央部分に折り返し、縦方向のスリット及び後端中央の穴を通過し、くびれ部分が後端中央の穴に収まり抜けなくなる構造をもってワイヤーを束ねる胸骨縫合ワイヤー用拘束帯。

【請求項7】上記胸骨縫合用ワイヤーを収納するための包装体であり、真空成型加工によるブリスターパッケージとシーラーにより接着された滅菌紙とからなり、ブリスターパッケージ側のワイヤーを収納する溝がU字型であり、溝の周囲には横方向から交互に突起が施してあり、ワイヤー中央収納部分はU字と逆方向に半円形のスペースを確保してあり、角に段差を設けた形状を持つ胸骨縫合用ワイヤーの包装体。

【請求項8】上記胸骨縫合用ワイヤーを胸骨内に貫通させる際に用いる引き抜き用錐であり、先端針部分は樹脂のインサート成型加工により一体化されて、グリップ部分から分離し使い捨てとなっており、針先は先端中心に向かって三角錐又は四角錐形状のカット面を施してあり、針先端からややグリップ寄りに細いワイヤーを通す穴があり、針の断面が四角形になるよう側面をプレス加工し、針に折り曲げ強度を持たせ、後端部は回転する六角形の部材を接続した胸骨縫合用ワイヤー引き抜き用錐。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は心臓外科手術の際、胸骨縫合に使用するワイヤーに関する。

【0002】

【従来の技術】胸骨は胸の中央に位置し肋骨端部が繋がっている。心臓手術の際胸骨中央を縦に切開し、左右に広げて手術を行う。術後、胸骨を閉鎖するために用いるワイヤーは両端が細く、中央が太いという異なる線径を一体化させた形状のものをを用いることが多い。胸骨の上から中空のガイド管を胸骨の内側まで貫通させ、ワイヤーの細い部分を通し引き上げる。この操作を左右に分割された胸骨双方に行い、上部に引き上げられたワイヤーの太い部分同士を締結する。従来の胸骨縫合用ワイヤーは両端が細く中央が太いという異なる線径を一体化させた形状を得るため太いワイヤーの両端を切削加工している。

【0003】胸骨縫合用ワイヤーの材質はステンレス SUS316Lであり、チタニウムを素材としたものは製品化されていない。

【0004】胸骨縫合用ワイヤーを束ねるための拘束帯は使用されていない。

【0005】胸骨縫合用ワイヤーを包装する従来のパッケージは全体が陸上のトラック型であり、溝周囲に突起はない。ワイヤー中央収納部分に半円形のスペースはなく、角に段差もない。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】ワイヤーのような細く柔らかい円柱上の形状を切削加工することは費用、手間がかかり、量産コストダウンが図りにくい。均一で滑らかな面が出にくい。

【0007】胸骨縫合用ワイヤーの材質がステンレスである場合、手術後の磁気共鳴診断装置(MRI)でハレーションが発生し画像が乱れる。

【0008】胸骨縫合用ワイヤーは通常一回の手術で5本から6本使用する。すなわち一つのパッケージの中に5本～6本包装されていると使い勝手がよいが製造工程上で5～6本のワイヤーを細い溝に沿って迅速にセットしようするとワイヤー自体のパネ性もあり、うまく纏めて納めにくい。

【0009】胸骨縫合用ワイヤーは使用の際、U字型に中央の太い部分がカーブし、両端の細い部分が直線上になっていると使いやすい。包装体が陸上のトラック状になっているとワイヤーの両端が内側にカーブしてしまい、使用前に直線状に修正する必要がある。包装体のワイヤーを納める溝周囲に交互に突起がなく、そのまま5～6本のワイヤーを押し入れようとするとはねて納まりにくい。

【0010】ワイヤーをパッケージから取り出す際、ワイヤー中央に指をかけて引っ張る動作が最も自然で出しやすい。この場合その部分に指が入るスペースが必要と

なる。

【0011】滅菌済医療用具は必ず密閉された容器の中に滅菌済の状態で包装されていなければならない。通常滅菌紙と透明フィルム、又は滅菌紙とブリスターパックの組み合わせにより互いを熱シーラーにより接着し、中の製品を滅菌する。製品を取り出す際、シーラー部分を互いに引き離して開けようとする時、滅菌紙とフィルム又は滅菌紙とブリスターパックが同じカットラインで密着していると剥がしにくい。

【0012】胸骨縫合用ワイヤーを胸骨内に貫通させるために使用する中空のガイド管はパイプを斜めにカットしただけの針なので胸骨に刺入しづらく、折り曲げ強度が弱く、内部組織がパイプ内に入ってしまう、ワイヤーが挿入しにくい。また医療用器具は全体が金属製でできていると、たとえ使い捨ての表示が記されていても医療従事者が何度も洗浄して繰り返し使ってしまう。貫通させる相手は骨なので針先は傷み、切れは悪くなる。最悪の場合折れた針先が骨の中に残存してしまう。針の性能として、先端の切れのよさと横方向からの折れ曲げ強度の強さが要求される。また血液の付着した針の再利用は医療従事者にとって針刺し事故の原因となる。

【0013】

【課題を解決するための手段】上記の問題点を解決するために、本発明は、太いワイヤーの両断端に縦方向に穴を明け、細いワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれを設け太いワイヤーに明けた穴に挿入し、太いワイヤーに圧着することにより双方を接続し、異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出すこととした。

【0014】或いは太いワイヤーの両断端を薬品等の化学処理により溶解させ、適切な細さになるまで処理を行うことによって異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を得ることができる。

【0015】また太いワイヤーの両断端を引き伸ばし、適切な細さになるまで処理を行うことによって異なる線径を一体化させたワイヤーの形状を作り出すことが可能である。

【0016】或いは太いワイヤーと細いワイヤーを溶接又は蝕付けにより接続してもよい。

【0017】チタニウムは非磁性体なので磁気を帯びない。胸骨縫合用ワイヤーの材質をチタニウムとすることによりMRIの画像がハレーションを起こすことはない。

【0018】胸骨縫合用ワイヤーを5～6本束ねるために、柔らかい平板状素材を押し切り加工し、くびれを持つ先端部分を中央部分に折り返し、縦方向のスリット及び後端中央の穴を通過し、くびれ部分が後端中央の穴に収まり抜けなくなる構造をもってワイヤーを束ねる拘束帯を提供する。

【0019】胸骨縫合用ワイヤーを収納するための包装体であり、真空成型加工によるブリスターパッケージと

シーラーにより接着された滅菌紙とからなり、ブリスターパッケージ側のワイヤーを収納する溝がU字型であり、溝の周囲には横方向から交互に突起が施してあり、ワイヤー中央収納部分はU字と逆方向に半円形のスペースを確保してあり、角に段差を設けた形状を持つ胸骨縫合用ワイヤーの包装体を提供する。

【0020】胸骨縫合用ワイヤーを胸骨内に貫通させる際に用いる引き抜き用錐であり、先端針部分は樹脂のインサート成型加工により一体化されて、グリップ部分から分離し使い捨てとなり、針先は針先端中心に向かって三角錐又は四角錐形状のカット面を施してあり、針先端からややグリップ寄りに穴があり、細いワイヤーを通して引き上げる。針の断面が四角形になるよう側面をプレス加工し、針に折り曲げ強度を持たせ、後端部は回転する六角形の部材を接続した胸骨縫合用ワイヤー引き抜き用錐を提供する。

【0021】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に基つて説明する。図1は請求項1に係る圧着接続方式を示している。通常胸骨縫合用ワイヤーは素材として生体適合性の高いSUS316Lが用いられるが、術後磁気共鳴診断装置を使用する場合、請求項5記載の非磁性体であるチタニウムを用いることも有効である。ワイヤー中央の太い部分1は0.8mmが成人の手術の際最もよく使用されるサイズであり、引き上げるために両端に接続する細いワイヤー2は0.3mmである。0.8mmワイヤーの両断端に縦方向に0.4mm径の穴をドリル又は放電加工により0.2mm～0.3mmの深さまで明ける。穴の周囲をテーパー状にさらしておく、ワイヤーを引き上げる際胸骨内に傷をつけない。0.3mmワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれ3a～3cを設け太いワイヤーに明けた穴に挿入し、ダイス等を用いた器具により太いワイヤーの外周から均一に力を加え圧着することにより双方を接続する。外周からの圧力により、細いワイヤーのくびれ部分に太いワイヤーの内側部分が食い込み、接続後縦方向の引っ張り強さが確保される。

【0022】図2は請求項2に係る化学処理による溶解方式を示している。0.8mmのステンレスSUS316L素材をU字型に曲げ、濃硝酸と濃塩酸を1対3の割合で混合した王水4に浸け、一定時間が経過すると表面が腐蝕され細くなる。

【0023】図3は請求項3に係る引き伸ばし方式を示している。もともと胸骨縫合用ワイヤーは柔らかく加工した軟線をを用いているが、細い部分は引き上げるだけの役割なので強度を必要としない。そこでさらに焼鈍し、引き線加工を行う。クランプ5a、5bを中央部と端部に固定し引っ張る。適度な細さを得たところで端部側のクランプ内側でワイヤーを切断する。太い部分から細い部分へとテーパーの形状となるが、引き上げの際はむしろ

る折損の心配がなく滑らかに引き上げることができる。

【0024】図4は請求項4に係る溶接による接合方式を示している。細いもの同士の溶接は非常に技術を要するが、予め太いワイヤーの両断端に縦方向に穴を開けておき、細いワイヤーを挿入すると比較的安定して作業ができる。溶接ポイントは1点又は2点である。溶接終了後はグラインダー等で周囲をテーパー状に削っておく。

【0025】図5は請求項5に係る胸骨縫合用ワイヤーを一定本数束ねるための拘束帯を例示している。素材は高発泡ポリエチレンフォームを採用している。ピク型による押し切り製造であるため安価である。数本のワイヤーを拘束帯中央に置き、くびれを持つ先端部分6を中央部分に折り返し、縦方向のスリット7及び後端中央の穴8を通過し、くびれ部分が後端中央の穴に収まり抜けなくなる構造となっている。包装体からワイヤーを取り出す作業は無菌状態の手洗い看護婦が行う。ワイヤーが各々バラバラであると1本づつ指で手繰る操作が必要となるが、この拘束帯で纏めてあれば拘束帯を摘み上げる一動作でワイヤーを取り出すことが可能となる。

【0026】図6は請求項6に係る胸骨縫合用ワイヤーを納めるための包装体を示しており、真空成型加工によるプリスターパッケージとシーラーにより接着された滅菌紙とからなる。プリスターパッケージは近頃の問題を考慮するとPET（ポリエチレンテレフタート）またはPS（ポリスチレン）が好ましい。これらの素材は電子線、ガンマ線等の放射線滅菌にも劣化、変色がない。滅菌紙はコート材塗布型タイベックが機能性、信頼性が高く、広く使われている。プリスターパッケージ側のワイヤーを収納する溝がU字型とすることにより、開封後そのままの形状で利用できる。溝の周囲には横方向から交互に突起9a～9jが施してあり、ワイヤーの断端を整列させる機能を持つ。また同時にこの突起はプリスターパッケージ保管時のブロッキング（複数重ねた場合、互いに離れなくなる現象）をも防ぐ。ワイヤー中央収納部分はU字と逆方向に半円形のスペース10を確保してあり、請求項5記載の拘束帯を収納しやすい構造となっている。またワイヤー取り出し方向の二つの角にプリスターパッケージと滅菌紙の間に段差11a、11bを設け、開けやすい工夫を取り入れている。

【0027】図7は請求項7に係る胸骨縫合用ワイヤーを胸骨内に貫通させる際に用いる引き抜き用錐を示している。先端針部分12の素材は手術用縫合針で多用されるステンレスSUS304を用いている。針先端は胸骨を貫通しやすくするため、針先端中心に向かって四角錐状のカット面13を施してある。針先端からややグリップ寄りに細いワイヤーを通す穴14が開いている。針側面部分はプレス加工を施し90度針を回転させた後更にもう一度プレス加工を施すと針断面が四角15となり、折り曲げ強度が増す。針後端は樹脂16のインサート成型加工により一体化するため抜け及び回転防止用のプレ

ス加工17が施されている。樹脂の種類はABS樹脂が安価で放射線滅菌に対しても安定した素材である。樹脂により一体成型された先端部分はネジ込み式接続によりグリップ部分から分離し使い捨てとなっている。通常錐は回転させながら胸骨に刺入していく。ネジ切りの方向は回転させて緩まない方向に切っておく必要がある。後端部に回転する部材18を取り付けておくと手のひらの中で回転し使いやすい。この部材を六角形にしておくと清潔な術野から転がり落ちて不潔になる心配がない。

10 【0028】

【発明の効果】本発明は以上説明したような形態で実施され以下に記載されるような効果を奏する。

【0029】従来切削加工していた胸骨縫合用ワイヤーの製造方法を圧着接続方式、化学処理溶解方式、引き伸ばし方式、溶接方式に転換することにより、製造コストを切り下げ、均一な製品を提供することが可能となる。

【0030】胸骨縫合用ワイヤーの材質をチタニウムとすることによりMRIの画像がハレーションを起こすことはなく、鮮明な画像が得られる確かな診断が可能となる。

20

【0031】またワイヤー拘束帯により包装作業が迅速化され、また取り出しも容易となる。

【0032】ワイヤーの包装体をU字型にすることによりワイヤーが取り出しやすい。ワイヤーを納める溝に交互の突起が施してあるとワイヤーが纏まりやすく、パッケージ同士のブロッキングも起こりにくい。ワイヤー中央部のU字型部分に半円形のスペースを設けることにより、指をかけやすく又ワイヤー拘束帯も設置しやすい。角に段差を設けたことにより包装体を開けやすい。

30

【0033】胸骨縫合用ワイヤー引き上げ用錐の針先端に三角錐又は四角錐状のカット面を取ることにより、胸骨に対する切れ味が向上した。横穴に細いワイヤーを通すため操作が簡便でワイヤーが通りやすく且つ引き上げる際は抜けにくい。先端針部分を使い捨てとすることにより、医療事故を未然に防ぐことができる。針側面の二面プレス加工により針の折れ曲げ強度が向上した。後端部に回転する部材を取り付けておくことにより手のひらの中で回転し使いやすい。この部材を六角形にしておくと清潔な術野から転がり落ちて不潔になる心配がない。

40

【0034】

【図面の簡単な説明】

【図1】圧着接続方式の概念図である。

【図2】化学処理溶解方式の概念図である。

【図3】引き伸ばし方式の概念図である。

【図4】溶接方式の概念図である。

【図5】拘束帯の外観図及びワイヤーを束ねた外観図である。

【図6】ワイヤーの包装体の外観図である。

【図7】錐の先端断面図、外観図、先端拡大図である。

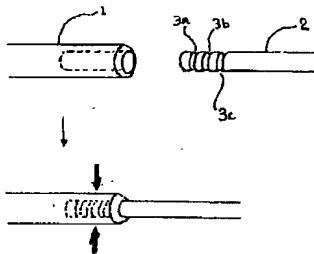
50

【符号の説明】

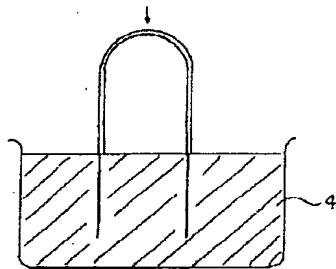
- 1 太いワイヤー
2 細いワイヤー
3a, 3b, 3c くびれ
4 王水
5a, 5b クランプ
6 拘束帯先端部分
7 スリット
8 穴
9a~9j 突起

- * 10 半円形のスペース
11a, 11b 段差
12 針部分
13 四角錐カット面
14 ワイヤー通し穴
15 針断面
16 インサート成型樹脂
17 プレス加工
* 18 六角形回転部材

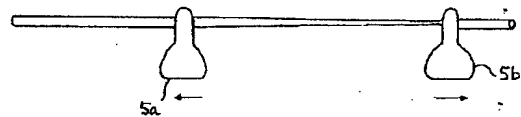
【図1】



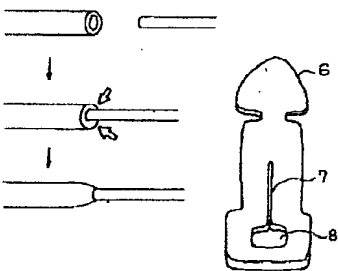
【図2】



【図3】



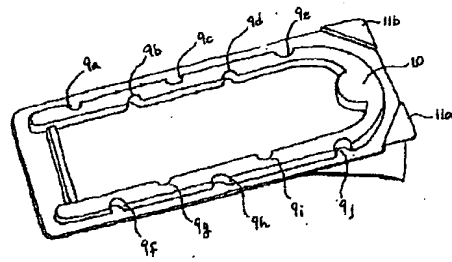
【図4】



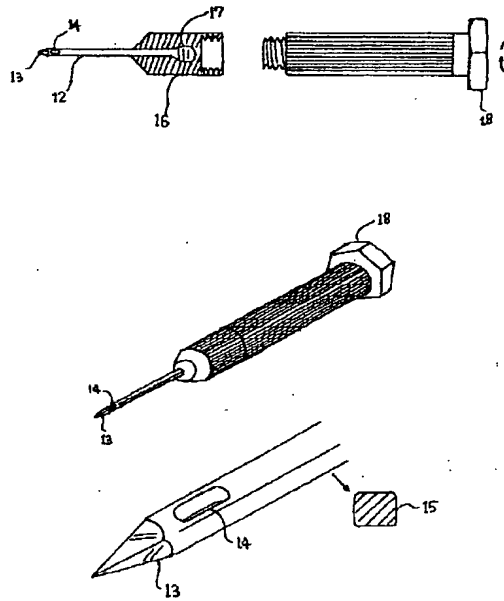
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷

A 6 1 L 17/00

識別記号

F I

A 6 1 L 17/00

テーマコード(参考)